1.11609.2504
1.15161.2504
1.07164.2504

Microscopia

Histosec®
Histosec® sin DMSO
Parafina

IVD Producto sanitario para diagnóstico in vitro CE

Histosec® Pastillas con/sin DMSO y pastillas de parafina, punto de solidificación 56-58°C

Medio de inclusión para histología

Principio
Inclusión de material de muestras fijado y deshidratado para microscopia óptica
Histosec® es una parafina enriquecida con polímeros, que existe con y sin DMSO (dimetilsulfóxido). DMSO aumenta la velocidad de penetración de la parafina y da una protección adicional. La adición de polímeros impide el jaspeado, cavidades llenas de aire entre los cristales de parafina, que tienen un efecto negativo en el cortado.

Material
Muestras histológicas para inclusión y corte con un espesor de corte en promedio de 3 - 5 µm

Reactivos

Art. nro		
1.11609	Histosec®	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
1.15161	Histosec® sin DMSO	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
1.07164	Parafina	10 kg (4 x 2,5 kg)

Preparación de las muestras
Las muestras se fijan en solución de formalina al 4% o al 10% durante unas 8 horas, en función del tamaño de la muestra y de las características, y se lavan a fondo en agua corriente del grifo.

Técnica
Procesamiento histológico
Las muestras se deshidratan cuidadosamente, el alcohol se elimina por tratamiento con productos intermedios solubles en alcohol y parafina. Esto asegura que el tejido quede completamente impregnado con parafina, y, después de la inclusión en bloque, se pueda cortar mejor.

Solución	Tiempo
Etanol 50%	1 hora
Etanol 70%	1 hora
Etanol 70%	1 hora
Etanol 80%	1 hora
Etanol 90%	1 hora
Etanol 100%, desnaturalizado	1 hora
Etanol 100%, desnaturalizado	1 hora
Etanol 100%, desnaturalizado	1 hora
Xileno o Neo-Clear®	1 hora
Xileno o Neo-Clear®	1 hora
Histosec® o parafina (60°C)	2 horas
Histosec® o parafina (60°C)	3 horas

Si las muestras están impregnadas de parafina, se vierten e incluyen en moldes adecuados. Las muestras incluidas en parafina (bloques) se almacenan en lugar refrigerado, ya que esto mejora la capacidad de corte. El calentar la cuchilla mejora también la capacidad de corte.

Resultado
De las muestras así preparadas, se preparan con el micrótomo cortes delgados, llamados cortes parafínicos (en el sector de µm).
Los cortes parafínicos se desparafinan y se rehidratan y se tiñen después de las usuales prescripciones de tinción histológicas. Después de la tinción los cortes se deshidratan en alcohol y se aclaran en Neo-Clear® o xileno.

Nota técnica
El microscopio usado para el diagnóstico debería corresponder a los requisitos y al estándar de un laboratorio de diagnóstico médico.
Deben observarse el modo de empleo para el procesador histológico y las SOPs internas del laboratorio para cada cambio de baño.
Tener en cuenta las observaciones de los modos de empleo de los aparatos y de las instrucciones de mantenimiento.
Controlar regularmente los baños de parafina, cambiar regularmente la parafina, poner atención a que se mantenga la temperatura de trabajo óptima de los baños de parafina (4°C sobre el punto de solidificación).
Mantener la calidad mínima de los disolventes.
No sobrellenar con material las cassettes de parafina, llenar suficientemente con parafina.
Han de observarse las instrucciones de empleo del fabricante del micrótomo.
Afilar o cambiar la cuchilla del micrótomo a su debido tiempo.

Preparación de las muestras
Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología.
Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente.
Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación/el empleo.

Diagnóstico
Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.
Deberán emplearse las terminologías vigentes.
Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos.

Almacenamiento
Almacenar los productos entre +15°C y +25°C. Después de abrir el envase por primera vez, el contenido almacenado entre +15°C y +25°C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad
Los productos pueden usarse hasta la fecha de caducidad indicada.
El envase debe mantenerse siempre bien cerrado.

Notas sobre el empleo
Solamente para uso profesional.
La toma de muestras debe realizarla personal especializado autorizado.
La toma del material de la muestra tiene lugar según el estado de la tecnología (state of the art).
Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.
Deben observarse SOPs internas de los laboratorios para los reactivos que se encuentren en uso.

Protección contra infecciones
Debe observarse a toda costa una protección eficaz contra infecciones de acuerdo con las directivas de laboratorio.
Debe tenerse en cuenta la ficha de datos de seguridad.

Indicaciones para la eliminación de residuos
Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desechos especiales, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos.
Merck, además de aceptar la devolución de productos usados o caducados a través del servicio de retrologística, ofrece también ayuda técnica para soluciones locales de eliminación de residuos.

Material auxiliar

Art. nro. 1.09843	Neo-Clear®	5 l
Art. nro. 1.03999	Formaldehído en solución mín. 37%	1 l
Art. nro 1.00974	Etanol denaturalizado con 1% de etilmetilcetona p.a.	1l, 2,5l
Art. nro 1.00983	Etanol absoluto p.a. ACS, ISO	1 l, 2,5 l
Art. nro 1.08681	Xileno p.a. ACS,ISO	1 l, 2,5 l

Clasificación de sustancias peligrosas
Art. nro. 1.11609, 1.15161, 1.07164
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.
La ficha de seguridad de Merck está disponible en Internet y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. nro. 1.11609	
Parafina	99,97 %
DMSO	0,025 %
Art. nro. 1.15161	
Parafina	100 %

Art. nro. 1.07164
Cera de parafina 100 %

Status: Junio 2009

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Alemania, tel.: +49 6151 72 2440,
www.merck.de